

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2000-237219  
(P2000-237219A)

(43) 公開日 平成12年9月5日(2000.9.5)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	FI	テ-マコト*(参考)
A 6 1 F	2/28	A 6 1 F	2/28
	2/32		2/32

審査請求 未請求 請求項の数3 OL (全9頁)

(21) 出願番号 特願2000-19174(P2000-19174)

(22) 出願日 平成12年1月27日(2000.1.27)

(31) 優先権主張番号 2 3 9 4 9 7

(32) 優先日 平成11年1月28日(1999.1.28)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 599134034  
デピュイ・オーソピーディックス・インコーポレイテッド  
DePuy Orthopaedics, Inc.  
アメリカ合衆国、46581 インディアナ州、ワースー、オーソピーディック・ドライブ700

(74) 代理人 100066474  
弁理士 田澤 博昭 (外1名)

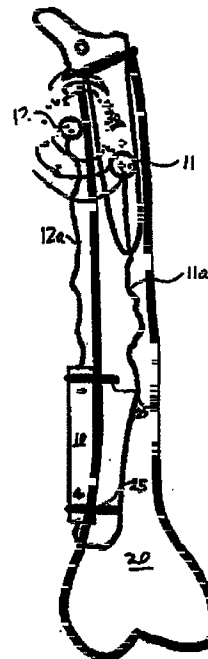
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移植した骨刺激装置、プロテーゼシステムおよび使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 骨折部位または移植したプロテーゼの治療効果を促進するための方法および装置を提供する。

【解決手段】 プレート材、ステム、接合構成部品等の構造的構成部品のような移植した骨プロテーゼにおける骨の治療効果または固定保持効果を高めるためのシステムにおいて、圧電素子が身体から機械的な歪を受けとってプロテーゼを固定保持するための骨の生長を助長するために供給される電荷を発生するように連結される。移植した圧電モジュールが電荷を発生し、この電荷が組織に供給されたりポンプやペースメーカーのような移植した装置に電力供給したり当該装置を再充電するために使用されることが可能である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 移植した骨プロテーゼの固定保持効果を高めるためのシステムにおいて、当該プロテーゼがプレート材、ステム、接合構成部品等の骨に取り付けるための構造的構成部品によって構成されており、さらに、圧電材料によって形成された歪応答性素子を備えていて、歪を受容して当該歪に応じて電荷を発生するために移植される形態を有する発電装置本体部分と、前記発電装置本体部分により発生された電荷を移植部品の近傍に供給して骨の生長を促進するように構成された少なくとも1個の出力電極とから成るシステム。

【請求項2】 医療用途のための電荷発生システムであって、人体組織に移植および歪を介して連結するように構成された圧電トランスデューサから成り、当該トランスデューサが身体における正常な筋骨格の移動に応じて電荷を発生してその発生した電荷を出力電極に供給し、さらに、前記出力電極の電荷を条件付けして移植した装置に供給するための手段から成るシステム。

【請求項3】 (a) 圧電材料を形成する工程から成り、当該圧電材料が、身体の活動時に組織から受け取った歪に応じて電荷を発生するための材料であり、

(b) 一定領域に前記発生された電荷を供給する電極を備える工程から成る圧電材料使用方法。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は骨プロテーゼおよび当該プロテーゼの係留効果を向上するための方法またはプロテーゼ移植等の骨の修復処置の近傍における骨の再生を促進する使用方法に関する。

【0002】

【従来の技術】骨の関節部、または骨の損傷部位のスパlicing (splicing) または修復は骨折部位を伸長する、あるいは、骨の破損した部分に対応する部品を機械的に接合するために関節末端部を形成する細長い部材の挿入または外部付着処理を含む場合が多い。それゆえ、例えば、骨折部位は破損部位を伸長する骨プレート材によって一般に修復されるか、膝または腰部関節のような人工的な関節が長い骨の中に挿入されるプロテーゼシステム部分を使用していて、このステム部分が置換用関節を形成するためにステム部の端部に取付または接合される対応するプロテーゼ接合部分を受容する。いずれの場合においても、プロテーゼ修復の構成要素は骨の自然な機械的負荷の一部を受け取るだけでなく、そのプロテーゼを効果的に骨に付着または骨の中に組み込ませるためにその骨の再成長を必要とする。

【0003】健康な骨は骨の吸収または消費と骨の成長または付着成長 (accretion) の競争速度が必要な骨の強度を維持するように作用する骨の成長過程にある。さらに、骨の生長は機械的な応力が加えられている時に増大

する。逆に、プロテーゼシステムや骨プレート材が骨の負荷の一部を受け取ってその負荷を遠位端側の領域に中継または転移していると、骨の中間部分が自然な負荷を全く受け取らなくなって、応力遮蔽 (stress shielding) として知られる作用によって侵蝕されやすくなる。

このプロテーゼ構成の分野における極めて最近の研究はプロテーゼ構成要素の例えば歪や曲げのゆがみのような機械的強度を最適化してこれらの構成要素を自然な骨の特性に適合させたり、必要量の負荷の周囲の骨への転移を継続して結果として生じる骨の生長強度を高めると共にプロテーゼ構成要素への結合を促すことを確実にすることが試みられてきた。

【0004】生理学的なレベルにおいて、骨の応力による骨の生長の向上または骨の付着生長を促す機構は完全に解明されていない。ただし、哺乳類動物や蛙等の自然な骨が圧電気特性を有することが長い間知られており、この特性が例えば骨自体におけるヒドロキシアパタイトの存在によるものと考えられてきた。さらに、実験によって、この活性化骨の材質が、骨の圧縮により圧縮された表面に負の電荷を蓄積する一方で、引張り伸びによって対向する側に電荷が生じるように構成されていることが示されている。上記の圧電気作用は例えば腱組織や他の非骨質構造には見られず、また、この作用が骨が生体内または生体外のいずれにおいても存続するために、このような特性は骨自体に固有であってその周囲の組織や生物学的物質にはないと考えられる。また、電荷の発生は骨の中の長鎖分子または他のマクロ分子の変形によって生じるものと仮定されてきており、このことは自然な骨からのこのような有機性の部分を除去すると、骨がその圧電気特性を失ったり、脆くなっていずれの電荷も検出できなくなるという観察に基いている。

【0005】上記のような自然な骨の中に存在する起電性または電荷発生性の物質に関する観察に加えて、骨の表面における電位の存在が骨の治癒を促すと考えられており、数人の研究者は、既知の形状、存続時間またはエネルギーの電流やパルスを加えることによって、この作用の大きさを実験的に評価して手術後の治癒を向上するための最適な管理方法を決定することを試みている。この結果、相反する結論が報告されており、一部の研究者は手術後の限られた時間内における特定のエネルギー範囲および/またはパルス存続時間の必要性に注目している。生物物理学的な観点から、持続した極めて高い直流電位が分極遮蔽を生じて、この分極遮蔽が骨折部位における組織、細胞および物質の移動特性の大きさに作用し得る酵素学的または流体輸送の機構に加えられる生物学的に有効な電位によって管理される自然な反応過程に影響を及ぼす傾向があることが明らかであると考えられる。このような予期される作用に沿って、向上された生長が適度に低いエネルギーにおける比較的低い周波数パルスを含む管理方法の場合に主に報告されている。

【0006】しかしながら、特定の電荷管理方法の場合における実験データによって特定の治療作用が示されるように見える場合でさえも、適度に長い時間だけ所望の電荷パターンを印加するための供給システムの点において実用的な問題が存在している。例えば、延長した時間間隔にわたって骨の表面に一定の電位を持続して供給することを可能にするために、一般的な手法の一例は移植した、または、経皮的なプラチナ電極を教示しており、別の手法の例は銀酸化物電池のような移植した電力供給手段または心臓のペースメーカーに使用するものと類似の電力供給源を教示している。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】従って、骨折部位または移植したプロテーゼの治療作用を刺激するための改善された方法および装置を提供することが望まれている。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明によって、上記のような1個以上の所望の端部が、例えば、骨に取り付けるための所定の大きさを有するプレート材、ステム、接合構成部品等の構造構成部品のような移植した骨プロテーゼを係留（固定保持）するために向上した骨生長用のシステムによって達成される。圧電素子が電極を備えていて、歪を受けると電荷を生じるように配向されている。この素子は歪の場を受ける場所において骨等の組織またはプロテーゼのいずれかに移植および固定されて分極出力を生じる。この圧電素子からの負の電極が骨の空隙部または表面に取り付けられて、骨の生長を促して電極領域におけるプロテーゼの係留を助長して固定化するための陰極表面電荷を生じる。実施形態の一例において、この圧電素子はプロテーゼ腰部ステムの肩部またはネック部における一定位置において当該ステムの中央面上に、圧縮歪を選択的に受けるように、取り付けられて、歪を受けた時に分極して負の電荷を発生する。好ましくは、この圧電素子は表面部の近くに取り付けられて、その外表面部が近位端側の大腿骨内の対向する受容空隙部を跨いで骨を刺激するように作用する負の電極を構成する。また、別の実施形態において、上記素子はプロテーゼとは異なる部位における組織に取り付けられて、電極リード線が当該圧電素子から遠位端側に延出して骨折プレートの近位端側の部位のような離れた場所に生じた電荷を供給する。このような作用のために、圧電素子は例えば高度の配向された歪を受ける大腿骨ネック部等の領域における中央面のような自然な骨の中に設置することが可能であり、その電極を、例えば、大腿骨の長さに沿って、あるいは、隣接する骨に配置可能な、骨折部位に延出させることができる。さらに、導電性のネジまたは金属メッシュスクリーンを骨折部位に取り付けて圧電反応によって生じた電荷を骨の表面部に供給して遠位端側の電極部位における骨生長の蓄積を向上することができる。あるいは、上記電極を、例えば、移植した

大腿骨ステム構成部品の周囲の近位端側大腿骨の領域のような通常において応力遮蔽を受ける領域のような、骨生長が望まれる別の骨の領域に延在させることができる。さらに別の実施形態において、上記圧電素子は引張歪の領域内に置かれて、その陰極が所望の骨生長の空隙部または骨の付着生長を目的とする領域に延出するように配向されている。また、対向状に分極する圧電素子を長い骨の対向側の各面に配置して、全ての素子が同一の電荷を生じるようにすることができる。あるいは、または、これに加えて、回路素子を移植した圧電素子に取り付けて、圧電素子の生じる電荷の強さ、存続時間または調整を制御することができる。さらに、上記の圧電素子を歪転移位置における骨自体に取り付けて、1個以上の導体を介してプロテーゼの周囲の骨の空隙部に供給される電荷を発生して治療効果を高めるようにすることができる。また、本発明は移植した装置に電力供給したりこのような装置のためのパワーセルに再充電するための圧電効果により生じる電荷の調整および供給を目的とする。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明の上記およびその他の特徴は本発明の例示的な実施形態およびその作用を示す図面と本明細書における以下の詳細な説明および特許請求の範囲とによって明瞭に理解できる。

【0010】図1に示すように、本発明は、広義において、圧電素子10が骨20等の身体組織に歪連結していて、当該組織が歪を受けると電荷を発生して、生じた電荷を電極11、12を介して骨生長の刺激を望む領域Rに供給するシステムに関係する。図示のために、このようなシステムが図1に示されており、当該システムは大腿骨のような未処理の骨の下方端部にピンまたは骨ネジ25によって取り付けられた別体の圧電素子を備えている。この圧電素子の極部はそれぞれリード線11a、12aを介して接続されていて、電荷を遠隔位置に伝達して供給することによって治療効果を促進する。図示のように、正極または陽極側は腰部ステムとして示されているプロテーゼ移植部品30に連結しており、負極または陰極側は近位端側大腿骨の中央端部に沿う骨の領域に連結されて当該領域における骨生長を促すようになっている。このようにして、骨はプロテーゼシステムに対して負に帯電して、骨髄管の充足およびステムと骨との間の空隙部の補足が助長される。

【0011】それゆえ、組織（例えば、骨20）の自然な負荷による応力が圧電素子に伝達して当該素子の両極間（この場合、骨が陰極である）に一定の電圧が生じることによって、電極リード線を介する電位が生じて電流がプロテーゼシステムおよび周囲の骨組織の間に流れる。

【0012】一般に、生体内において誘発される電流の方向は圧電素子の極配向および当該素子に加えられる例えば張力や圧縮歪のような歪の方向によって決まる。本

発明の別の態様において、電極を備えた圧電材料全体の移植によって助長された骨の生長効果が得られるように、圧電素子の製造中にこれらの方法が選択または調整される。好ましくは、上記の方法で歪を受けた組織によって生じた電流の周波数は正常な作用における自然な圧電効果により自然な骨に生じる電流の周波数に比例する。さらに、上記の圧電素子10は完全にシールされて永久的な装置として移植されて当該移植部品の寿命中において骨の生長を支持し維持するのが好ましい。

【0013】図1に示す形態は概略的であって、異なるプロテゼ、組織形態または骨生長の要求度に応じて変更可能である。例えば、プロテゼが単に骨折した骨の端部または破片を接合するために取り付けられたプレート材である場合は、圧電素子の出力は骨折部分の接合を加速するためにプレート材における骨生長を刺激するように接続すればよい。このような場合に、圧電素子自体は同一または異なる骨に接続することができ、骨折部位間に加えらる歪の大きさを受け取るように当該骨折部位を跨いで接続することも可能である。この部位の柔軟性が高い（すなわち、軟質である）と歪が増大するために、その出力は必要とされる刺激の適度に適合される。

【0014】一般に、圧電素子によって生じた電荷は回路素子によって調整することができ、あるいは、その大きさおよび極性は圧電材料の選択によって製造の初期段階において制御できるので、当該電荷は骨の生長刺激に適した電圧および電流特性を有し得る。例えば、約250 $\mu$ Aのピーク電流および電流経路における骨の1センチメートル当たり約数mV程度の一定電圧が骨生長を助長するための信号を生じる適当な目的範囲内である。この信号の調整は、（二方向に引っ張られた組織に連結している時に）1個の極性の出力を通過したり電圧を制限するダイオード、あるいは、出力信号を形付けたり調整する分岐抵抗器または分岐コンデンサのような小形回路素子を圧電出力に跨いで備えることによって行なえる。

【0015】好ましい実施形態において、上記の圧電素子は外科手術の先立って例えば製造中にプロテゼ移植部品30の本体部に密接して固定される小形の組立体を形成する。例えば、このような実施形態において、圧電素子はプレート材の形態を採ることができ、このプレート材をプロテゼのパチ形スロットの中に嵌合して結合することによって、プロテゼの表面における細長い領域からの歪みを効果的に伝達してこれによって励起することができる。このような製造法についての幾つかの対比的な考察を図1に示す腰部ステムプロテゼについて述べる。

【0016】図2は測定またはモデル化によって装置内における高い歪みの領域が特定されているプロテゼ腰部ステム50を示している図である。図示のように、ステム50は概ね細長い形態をしていて、下方の本体部分51は調製した大腿骨骨髄管内への挿入のための概ねス

パイク状の形状に形成されており、広がっている肩領域52は近位端側大腿骨の拡孔部の中に嵌合して、全関節置換における部品としてプロテゼ腰部ボールが取り付けられるトラニオンまたはポスト53を支持している。腰部からプロテゼの中央面に沿ってトラニオンに至る下方の体重負荷経路によって肩領域の中央面上に参照記号「C」によって示す圧縮歪みの領域ができ、プロテゼの横方向の面上に参照記号「T」によって示す張力歪みまたは伸び歪みの領域ができる。通常の外科手術において、ステム50のようなステムは調製した大腿骨20の中に入れられて骨に支持される。しかしながら、この調製した骨の形状がプロテゼに完全に適合するのは不可能であり、多数の空隙部が特に近位端側の骨髄管のテーパー状領域に残り、この領域には骨の空隙部がプロテゼの周囲の1個以上の領域において残存する可能性がある。この移植処理に続いて、正常な治癒の過程における骨生長によってこれらのギャップが充足される。しかしながら、上述したように、多数の競合的な因子が骨の生長速度に影響を及ぼし、プロテゼ自体が受け取る応力から領域を遮蔽していると、その領域における骨は再生することができない。この問題は、元の嵌合処理における損失によって骨の吸収がその生長よりも速いか、骨溶解性の反応を助長する残骸物を形成するような消耗過程が生じる場合にさらに深刻になる。

【0017】図3に示すように、骨の治癒効果は、プロテゼ自体の周囲に陰極または骨刺激性の電場を形成するためにプロテゼに嵌合した1個以上の圧電素子65a、65bを有するプロテゼ移植部品60を備えることによる本発明の実施形態に従って向上できる。図3に示すように、第1の圧電素子65aは圧縮歪みの領域Cに取り付けられており、対向側の圧電素子65bが張力歪みの領域Tに取り付けられている。このように対向状に配向された歪の各領域に対向して素子を配置することによって、プロテゼ接触電極を有するそれぞれの素子が正常な活性度の刺激性で同一極性の出力を生じることができ。図示のように、各素子は周囲の骨組織の方向に配向された負の極を有するように配置されていて、移植部品に接触する対向側（陽極側）の面がプロテゼにおける陽極になる。

【0018】この結果、移植部品の周囲に電場が生じて、組織が移植したステムに対して電氣的に陰性になって、骨が成長して大腿骨の骨髄管が再充足できる。また、別の実施形態においては、圧電素子を接続することにより移植部品を陰極にして、骨の生長が移植部品自体の表面上で助長できる。

【0019】いずれの場合においても、導電性の金属プロテゼは局在する圧電素子の領域に比してより広い範囲に電荷を分布できる。一般に、刺激される領域は、例えば、特別な導電性スクリーンや複数の分離した電極リード線を接続して、1個以上の局所的または所定の領域

に生じる場を選択的に調整するために、大きめの、あるいは、小さ目の表面積を有する電極を採用することによって、選択化または調整することができる。なお、自然な組織の導電性の大きさは、骨自体に単一または数本のみの分離したワイヤまたは接触電極を備えることによって適当な場を一定領域上に形成し得るのに十分な程度であると考えられる。

【0020】図3には2個の電荷発生素子を示しているが、この装置はさらに少ない、または、さらに多い圧電素子を備えることができ、リード線を使用することによって、これらの電極を遠隔した部位に配置できる。あるいは、このシステムは圧電素子の露出した電極表面またはパッケージ化した圧電素子を有する素子を使用することが可能であり、組織歪の有効な部位および骨生長を目的とする可能な異なる場所に適合するための絶縁処理した遠位端側リード線を備えている素子も使用できる。

【0021】一般に、完全にカプセル内に収容された状態、あるいは、長期間の移植に適するように処理された圧電素子を使用することが望ましい。比較的微弱な電気的信号を必要とするために、プロテーゼに機械的に連結する際に水晶片のような特別な天然の耐久正の高い圧電材料が発信機としての使用に適している。あるいは、精密圧電セラミックまたは圧電ポリマー素子を適当な形状に形成することもできる。それゆえ、例えば、圧電セラミックPZTのような硬質の圧電材料の適当な形状のシート材、ブロックまたはプレート材がプロテーゼ自体の切欠部またはバチ形スロット内に配置できる。さらに、これらの素子は所望の極性または電荷の配向を構成するためにプロテーゼの組立て中に対向配置することができる。電荷をプロテーゼまたはバッチから離れた場所に発生する必要がある場合は、骨に連結した剛体の圧電素子、またはより軟質の組織に連結した、あるいは、剛体の取付部材間に取り付けられたPVDFのような剛性の比較的低い材料を収容するパッドまたは部材によって電荷を発生することができる。さらに、圧電効果による電荷発生装置を一般に使用されるプロテーゼに適合したり、組織の歪エネルギーを供給するのに適する有効な生物学的取付部位または領域に適合する別の方法が当該技術分野における通常の熟練者であれば案出可能である。

【0022】図4は本発明の別の実施形態を示している図である。この構成において、圧電セラミック素子71が組立体70内に取り付けられていて、当該組立体70はさらに柔軟な金属製またはプラスチック製のシム72および当該シムと圧電素子の両方を包容するためのポリマーカバーまたはケーシング73を備えている。この圧電素子はシムに強固に取り付けられていて、シムにおけるあらゆる歪または曲げによって圧電素子内に電荷が生じるようになっている。このシム72の各端部はそれぞれ骨20にピン留めされていて、好ましくは、これらのピン留めした領域によってシム72が最大の歪またはゆ

がみを受けるようにその中央部または最も薄い領域の近傍において取り付けられている。電極リード線75a、75bは上記のパッケージ（包容体）から延出して曲げにより生じた電荷を、例えば、プロテーゼシステム、骨プレート材または骨ネジのような遠隔部位に供給する。それゆえ、骨ネジは負に帯電して挿入されている骨を刺激するが、プレート材は比較的負の電位の状態の骨に対して陽極の対電極として作用し、あるいは、陰極として作用して取り付けられている骨にバイアス電位を印加することもできる。このような構成によって、電荷発生装置はプロテーゼの設置部位にかかわらず固定の場所に随意的に備えることができる。図4は組織歪によって曲げが生じるシム構造体に取り付けた剛性の柔軟な圧電素子を示している図であるが、本発明はさらに軟質組織に縫合可能な圧電ポリマー材料によって形成された、あるいは、当該材料を収容するパッケージ、または、ゴムブロックまたはパッドのような柔軟なパッケージを含み、当該ゴムブロックのパッケージにおいては、移動している組織または歪んでいる組織に対して適当に配置または取り付けられている場合に、負荷の力が当該ゴムの本体部分に埋め込まれた圧電歪トランスデューサに転移される。

【0023】図5は本発明の方法100における基本的な各工程を示している図である。同図に示すように、第1の工程101として、圧電素子が移植時に適当に電荷を発生するように調製される。この調製工程は素子をカプセル内に収容する段階、素子をプロテーゼに取付可能なプレート状またはブロック状の部材に形成する段階、素子を日常の生活活動中に歪を受けるように組織に縫合または骨にピン留め可能な弾性または剛性の部材内に埋め込む段階、および電極形成、遠隔リード線の生物学的に許容可能な態様での取り付け、または電荷を発生するための環境内に移植するように圧電素子を調整する等の補足的な段階を含む幾種類かの形態を採り得る。

【0024】次に、第2の工程102において、圧電素子がプロテーゼ自体あるいは電荷を発生するのに必要な歪を受ける身体の組織部位のいずれかに歪を介して連結される。プロテーゼに取り付ける場合には、例えば、圧電プレート材を大腿骨システム内に設けたスロット部に埋め込むか、必要な電荷を発生する負荷素子または歪センサーとして骨プレート材が作用し得る当該プレート材内の領域に圧電材料を埋め込むことによって、プロテーゼを製造する工程の一部としてこの第2工程102が含まれる。また、圧電素子がプロテーゼ構成要素から分離している実施形態の場合には、この工程102は、電荷発生要素またはその支持体をそれぞれ対応する軟質または硬質の身体組織に縫合またはピン留めする段階を含む。

【0025】最後に、第3の工程103は骨の生長を促すための電極を設置することである。上記の初めの2個の工程と同様に、電極および圧電素子を共にプロテーゼ

の本体部分に一体に設ける場合にはプロテゼ自体の製造工程に含まれる。それゆえ、例えば、図3に示すように、素子を金属性のプロテゼに取り付けて、当該素子の一方の帯電した電極面が曝されて負に進行する電位勾配が対向する骨に位置付けられて骨の成長が促進できる。さらに、別の圧電電極がプロテゼの表面を励起して周囲の骨を通して電流を流すための陽極として作用するようにする。あるいは、図1について説明したように、電極の取り付けをリード線および必要であれば補助的なプレート材または電極スクリーンを介して行なうと、骨の生長を高める要素自体から離れた特定領域内に所望の電荷を配置することもできる。

【0026】いずれの場合においても、本発明は、日常生活における通常の活動によって移植部品の寿命中に電力供給して電荷を発生し続ける歪が生じて、骨の一部が負連続または付着していなくて自己の生長を促す電荷を発生するための十分な歪を受け取ることができなくても、素子の電極が所望のまたは目的の領域における骨の生長を助長するように作用し得ることを目的としている。

【0027】通常の生物学的な活動は、例えば1 Hz程度の周波数を有する、適当な緩やかに変化する歪を生じると考えられるので、電荷の変化が一定の電圧信号を発生して骨刺激性の電場を形成するので、本発明は、電荷を調整して信号を形状付ける素子をパッケージ化した圧電素子またはそこから延出する導体内に備えて、骨の刺激に適する特別な信号を発生できるようにすることも目的としている。それゆえ、例えば、電荷蓄積素子およびオシレータ、または共鳴または周期的分岐回路を作用して圧電素子の出力をパルス化した電場に変換したり、別の波形あるいは下層組織の自然な歪の場の負荷サイクルとは異なる負荷サイクルを形成することができる。

【0028】さらに、本発明は、移植した圧電素子が発生する電荷を電気的な装置に供給するように構成された上述のような圧電素子を備えることを目的としている。本発明のこの態様によれば、例えば、上記の図1、図3または図4に示すような電荷発生素子が出力を電荷調整および電荷蓄積素子に供給して、有効な振幅および電位を有する電気的信号が発生する。例えば、上記の出力を電圧制限分岐回路を介して整流ダイオードまたはブリッジに供給してコンデンサを充電するか、蓄積素子として作用する再充電可能な電池またはパワーセルを充電することができる。一方、蓄積素子は装置の動作に応じて維持された電圧および電流を供給する。このように構成されることによって、上記の圧電モジュールは断続動作式注入ポンプのような移植装置用の一次電力供給源として使用でき、心臓ペースメーカーのような電池駆動式装置用の再充電装置または二次電力供給源として作用し得る。

【0029】図6は上記の装置を示している図である。

すなわち、移植した圧電モジュール10aは組織に取り付けられているかプロテゼ内に組み込まれていて、電荷を発生するために負荷受容位置または歪転移位置において接続されている。このモジュール10aの出力はコンデンサのような電荷蓄積ユニット40および条件付け回路45に供給される。この蓄積および条件付けの特性は目的とする装置の用途に応じて変化する。それゆえ、例えば、条件付けした出力が断続的に動作する注入ポンプに供給されて短い電流の発生が集中的に生じるだけの場合は、単純なコンデンサの充電で所望の電流を十分な時間だけ供給するのに足りる。また、上記の出力がプロセッサ等を駆動する場合は、条件付け回路は圧電効果により生じた電荷を所定の電圧レベルにおける連続的な電力に変換するか、所望の連続的な出力を生じるパワーセルに対応する充電信号を供給するように構成できる。

【0030】このような場合に、自然な骨または筋肉の負荷の周波数における元の信号の発生が目的とする出力装置の要求に適する振幅、存続時間または電力において変化する。しかしながら、この出力は電圧または電流において大幅に増大することができ、例えば、電池を変化して移植した医療装置に対して永続的な内部電力供給を行なうように変調したパルスに変形することができる。さらに、上記の圧電モジュールを図3に示すようなプロテゼに組み込むことによって、良好に制御された電力仕様の極めて耐久性の高い密閉形発電装置が実現できる。

【0031】以上、本発明を本明細書において図示した実施形態に基いて説明したが、当該技術分野における熟練者によって、さらに変更および変形を加えることが可能である。しかしながら、これらの変更および変形の全ては特許請求の範囲およびその実施態様により定める本発明の範囲内に含まれると理解するべきである。

【0032】本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 前記出力電極が前記電荷を嵌合する骨の空隙部の近傍のプロテゼ表面に供給するように構成されている請求項1に記載のシステム。

(2) さらに、前記歪応答性素子をプロテゼ取り付けするための手段から成る請求項1に記載のシステム。

(3) 前記出力電極が前記歪応答性素子の極めて近くに電極表面部を備えている実施態様(2)記載のシステム。

(4) 前記出力電極が前記歪応答性素子から離れて延在してプロテゼによって応力遮蔽された骨の領域に所定極性の信号を供給する実施態様(2)に記載のシステム。

(5) 前記歪応答性素子がプロテゼに対して近位端側で移植可能な柔軟な本体部分の中に密封されてその近傍に電気を供給する請求項1に記載のシステム。

【0033】(6) 前記歪応答性素子が前記プロテゼの表面に嵌合して当該プロテゼにおける歪によって電

気的な信号を発生する請求項1に記載のシステム。

(7) 前記歪応答性素子が前記プロテーゼに連結する電気的な装置に電力供給するように構成されている実施態様(6)に記載のシステム。

(8) さらに、プロテーゼから成り、前記歪応答性素子が当該プロテーゼにおける高い歪の領域内に取り付けられて前記発生された電気的なエネルギーを当該プロテーゼの周囲における骨の空隙部に供給する請求項1に記載のシステム。

(9) 前記プロテーゼが大腿骨ステムであり、前記歪応答性素子が当該ステムの中央の面部に配置されて圧縮歪によって動作する実施態様(8)に記載のシステム。

(10) 前記プロテーゼが大腿骨ステムであり、前記歪応答性素子が歪の領域内において対向して配置されていて、当該素子の第1の電極が主に陰極として作用し、前記出力電極が当該第1の電極のエネルギーを所望の骨の生長刺激領域に供給する実施態様(8)に記載のシステム。

【0034】(11) 前記発生装置本体部分が骨に連結して当該骨における歪に応じて電荷を発生するように構成されている請求項1に記載のシステム。

(12) 前記発生装置本体部分が軟質組織に連結するように構成された柔軟性を有する本体部分である請求項1に記載のシステム。

(13) 前記電荷を条件付けするための手段が電荷を条件付けして移植した装置の近傍において骨の生長を刺激するのに有効な信号を形成する請求項2に記載のシステム。

ム。

(14) 前記電荷を条件付けするための手段が移植した装置に電力供給するのに有効な信号を形成する請求項2に記載のシステム。

(15) 前記電荷を条件付けするための手段がパワーセルを再充電するのに有効な信号を形成する実施態様(14)に記載のシステム。

【0035】

【発明の効果】従って、本発明によれば、骨折部位または移植したプロテーゼの治療効果を促進するための改善された方法および装置が提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施形態を示す概略図である。

【図2】腰部ステムプロテーゼにおける歪の説明図である。

【図3】本発明の第2の実施形態を示す概略図である。

【図4】本発明の第3の実施形態を示す概略図である。

【図5】本発明の方法における各工程の説明図である。

【図6】本発明の第4の実施形態を示す概略図である。

【符号の説明】

10 圧電素子

11, 12 電極

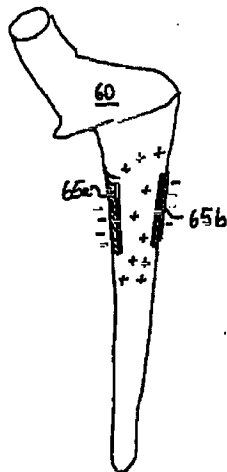
11a, 12a リード線

20 骨

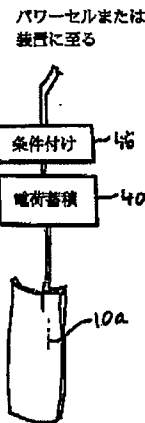
25 骨ネジ

30 プロテーゼ移植部品

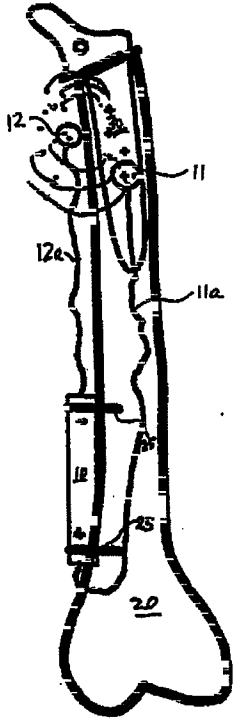
【図3】



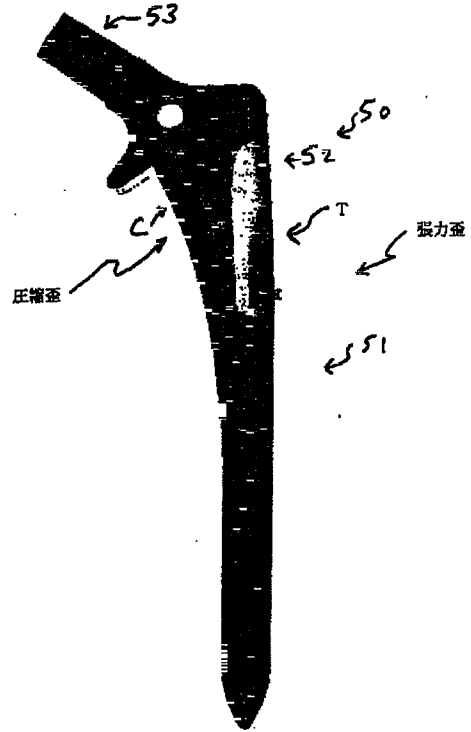
【図6】



【図1】

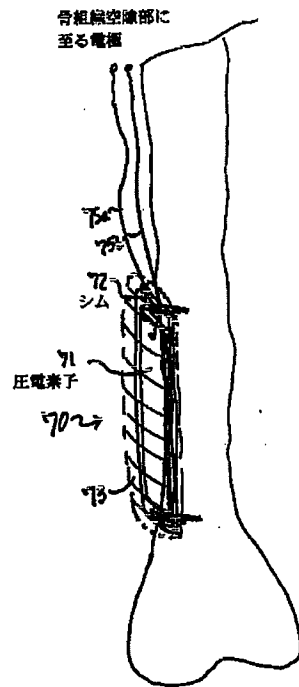


【図2】

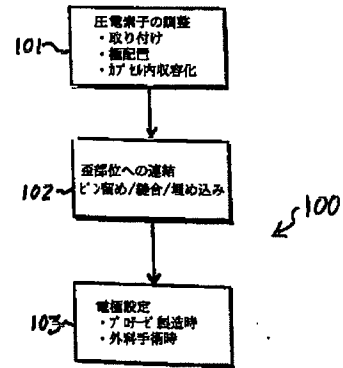




【図4】



【図5】



フロントページの続き

(71)出願人 599134034  
700 Orthopaedic Drive,  
Warsaw, IN 46581,  
U. S. A.

(72)発明者 クリストファー・スコット・マクドウェル  
アメリカ合衆国、02767 マサチューセッ  
ツ州、レインハム、オーチャード・ストリ  
ート 519